

ACC 103

## La démarche qualité au sein du service biomédical ISO 9001 version 2015



### PROGRAMME

Les principes de base de la démarche qualité :

- sensibilisation aux concepts qualité.
- quelques définitions du langage qualité.
- principes de la démarche qualité ; la relation client-organisme.

Évocation succincte de quelques textes officiels relevant de la démarche qualité :

- marquage CE, matéro-vigilance.
- arrêtés d'octobre 1995, d'avril 2000.
- arrêtés du 5 décembre 2001, 3 mars 2003, etc...
- la certification : une démarche qualité pour les établissements de soins ; implication du service biomédical.

Les deux principaux référentiels

- qualité pour un service biomédical :
- ISO 9001 version 2015 : Interprétation.
  - Le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé (GBPB) : sommaire

Comment construire et faire vivre un système qualité ; les outils :

- questions préliminaires et règles de base d'un système qualité : méthodologie.
- le système documentaire : manuel qualité, procédures, instructions de travail
- traçabilité, formulaires, enregistrements, indicateurs.
- Autocontrôle et contrôle externe.
- L'audit et la certification.



2 jours // 1<sup>er</sup> jour : 9h00 - 17h00  
2<sup>ème</sup> jour : 9h00 - 16h30

**2017** > Du 4 au 5 décembre

**2018** > Du 3 au 4 décembre

La fourniture de la norme ISO 9001 et du GBPB ne font pas partie des prestations de ce cours ; ces documents peuvent être acquis auprès des organismes concernés.

**Remarque** : un support de cours sera remis au participant à l'occasion du stage.



### OBJECTIFS

Comprendre la démarche qualité, et la norme ISO 9001 afin de pouvoir participer à la mise en place et/ou à l'évolution du système de management de la qualité.

**PUBLIC :**

Tout public biomédical.

**NIVEAU REQUIS :**

Pas de niveau particulier.

**LIEU :** Suresnes (92).

**INTERVENANT :**

Consultant Philips.

**NOMBRE DE PARTICIPANTS :** 12

**PRIX :**

**NON RÉSIDENTIEL :** 1 920,00 € TTC

**RÉSIDENTIEL :** 2 071,00 € TTC